Commission technique Europharmat

Fiche Bon Usage

Nutrition Entérale et Parentérale

Filtre terminal pour perfusion de nutrition parentérale

Date de réactualisation : **12/10/2007**

C'est la description méthodique et chronologique des opérations successives à effectuer pour le bon usage du produit.

Domaine d'application	
- Nutrition parentérale - Perfusion	
Définition-abréviations	
- Dispositif accessoire destiné à être inséré après la tubulure de perfusion à des fins de filtration du mélange nutritif. *Cette fiche de bon usage n'a pour objectif que d'évoquer les spécificités des filtres pour perfusion de mélanges nutritifs.* - Abréviations : • SFNEP : Société Francophone Nutrition clinique et métabolisme • NP : Nutrition Parentérale - Cladimed : C54GA02 - Classe IIa	
Référentiels	
Les référentiels réglementaires et normatifs existants	- Pharmacopée européenne 6.1 « Eau exempte de particules ». - Pharmacopée européenne 6.1 « Méthode de préparation des produits stériles»
Les recommandations de la notice d'utilisation du fabricant	- Fiches techniques des fabricants ou distributeurs.
Les bonnes pratiques de sociétés savantes	- ESPGHAN, ESPEN. Guidelines on paediatric parenteral nutrition. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2005;41(suppl2):s1-s87. - ASPEN. Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients. JPEN J Parenter Enteral Nutr 2002;26(suppl1): 1SA-138SA. - SFNEP. Traité de nutrition artificielle de l'adulte. Paris: Springer-Verlag. 3ème édition.
Composition et description du produit dans son ensemble	
Présentation - Conditionnement	- Les filtres sont présentés stériles et apyrogènes, en conditionnement unitaire.
Matériaux	- Les matériaux utilisés pour la fabrication des filtres sont réputés compatibles avec les mélanges nutritifs utilisés. - Les mélanges contenant des lipides présentent un potentiel d'extraction élevé de di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) se traduisant par la présence de ce produit en quantité importante dans l'effluent de perfusion. Etant observé les risques associés à la perfusion de ce produit, les dispositifs utilisés pour l'administration des mélanges nutritifs contenant des lipides doivent être exempts de ce type de plastifiant. - Les matériaux les plus fréquemment rencontrés sont : Polycarbonate & Polystyrène (boîtier), Polyamide & ABS (embout), Polyamide 6-6 & ester de cellulose (membrane hydrophile) et Polytétrafluoroéthylène (membrane hydrophobe).
Données géométriques	- Le filtre est constitué d'un raccord d'entrée luer-lock (femelle), d'une chambre comprenant 1) un ou plusieurs évents munis d'une membrane hydrophobe (0,2µm) et 2) une membrane hydrophile (0,22µm pour les mélanges de NP en solution aqueuse ou 1,2µm pour les émulsions lipidiques) et enfin un raccord de sortie luer-lock (mâle).
propriétés	- Filtration et Porosité • Les filtres pour perfusion de mélange de NP sont utilisés pour retenir les particules présentes dans le mélange, conséquences de précipitation chimique, des ajouts ou d'instabilité de l'émulsion. • Les filtres 0,22µm qui présentent également des propriétés stérilisantes sont utilisés pour les mélanges de NP en solution aqueuse. • Les filtres 1,2µm sont utilisés pour les émulsions lipidiques. - Elimination de l'air • Les filtres comportent un ou plusieurs évents munis d'une membrane hydrophobe (0,2µm) permettant d'éliminer l'air contenu dans le mélange de NP. - Pression maximale de résistance du filtre • Les filtres présentent une pression maximale de résistance variable en fonction du mode de perfusion (1 bar pour les perfuseurs par gravité et 3 bars pour les pompes).
Indications	
- Filtration terminale de mélanges nutritifs administrés par voie parentérale. - Obligatoire en pédiatrie.	

Toutes les informations contenues dans ce document sont communiquées à titre purement informatif et ne peuvent en rien engager la responsabilité d'EURO PHARMAT.

Contre-indications
- Utilisation des filtres 0,22µm avec les émulsions lipidiques
Effets indésirables
- Le filtre induit une perte de charge sur la ligne d'administration induisant des perturbations du débit de perfusion.
Mode d'emploi et /ou précautions d'emploi
- Mode d'emploi • Le filtre est connecté à la tubulure de perfusion et purgé de manière concomitante à celle-ci. - Précautions d'emploi • Blocage du filtre : tout blocage du filtre devra mener à une évaluation des causes impliquant en premier lieu le mélange nutritif puis le filtre. • Changement du filtre : le changement du filtre se fait de manière concomitante à la tubulure d'administration.
Données bibliographiques
- Boulétreau P., Chambrier C., Lauverjat M., Du Cailar J., François G. Alimentation parentérale de l'adulte. EMC (Elsevier Masson SAS, Paris), Anesthésie-Réanimation, 36-880-B-10, 2007. - Driscoll, D.F., Bacon, M.N., & Bistrian, B.R. Effects of in-line filtration on lipid particle size distribution in total nutrient admixtures. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 1996; 20:296-301. - Barnett, M.I. Filtration of lipid-containing total parenteral nutrition (TPN) admixture. Clin Nutr. 1995; 14:49. - Foroni, L.A., Rochat, M.H., Trouiller, P., & Calop, J.Y. Particle contamination in a ternary nutritional admixture. J Parenter Sci Technol. 1993; 47:311-4. - United States Food & Drug Administration Safety Alert: Hazards of precipitation associated with parenteral nutrition. April 18, 1994. - McKinnon BT. FDA Safety alert : Hazards of precipitation associated with parenteral nutrition. Nutr Clin Pract 1996; 11(2): 59-65 - Foster J, Richards R, Showell M. Intravenous in-line filters for preventing morbidity and mortality in neonates. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 2. Art. No.: CD005248 - Kambia K, Dine T, Gressier B, Bah S, Germe AF, Luyckx M, Brunet C, Michaud L, Gottrand F. Evaluation of childhood exposure to di(2-ethylhexyl) phthalate from perfusion kits during long-term parenteral nutrition. Int J Pharm. 2003 Aug 27;262(1-2):83-91 - FDA. Public Health Notification. PVC Devices containing the plasticizer DEHP. 2002 - Commission européenne. Medical devices containing DEHP plasticised PVC; neonates and other groups possibly at risk from DEHP toxicity. 2002

Toutes les informations contenues dans ce document sont communiquées à titre purement informatif
et ne peuvent en rien engager la responsabilité d'EURO PHARMAT.